

УДК 615.478;616-7;615.849;57:539.12.08  
© Кобзева И.Н., 2011

## НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АППАРАТУРЫ ДЛЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Кобзева И.Н.

*Научно-исследовательский и проектно-конструкторский институт «Искра», г. Луганск*

Аппаратура для радионуклидной диагностики является одним из самых высокотехнологических видов медицинской техники. И чем более высокотехнологическим становится медицинское оборудование, тем более важным оказывается контроль основных его параметров в условиях эксплуатации.

Контроль качества оборудования для радионуклидной диагностики является составной частью гарантии качества радионуклидных исследований – системы мероприятий по контролю качества всего технологического процесса радионуклидной терапии.

В течение последних десятилетий активно ведется работа по нормализации методов и средств испытаний основных параметров всех видов данной аппаратуры.

Международными организациями по стандартизации параметров этой аппаратуры является Международная электротехническая комиссия (МЭК), Международная организация по стандартизации (ISO) и NEMA. Согласно требованиям Международного агентства по ядерной энергии (МАГАТЭ) [1] использование гамма-камер и иного оборудования ядерной медицины должно осуществляться в соответствии со стандартами МЭК или с национально признанными в государстве аналогичными стандартами. Производители гамма-камер проводят испытания и приводят технические характеристики в соответствии к стандартам IEC и NEMA.

В настоящее время Украина использует соответствующие международные рекомендации.

Все стандарты по сути обеспечивают высокое качество проведения медицинских исследований и их можно разделить на три основные группы:

- документы, нормирующие требования безопасности;
- документы, нормирующие основные характеристики изделий и допуски на их отклонение;
- рекомендации по методам и средствам испытаний аппаратуры.

Естественно, каждый из документов каждой из трех групп, затрагивает и материалы, относящиеся к двум другим, и решает их проблемы контроля качества эксплуатации аппаратуры.

Обычно в таких документах значительное внимание уделяется методам и средствам определения выходных характеристик, так называемым системам контроля качества (quality assurance).

Гамма-камеры характеризуются базовыми показателями, определяющими технический

уровень данного вида изделий. Все характеристики гамма-камеры можно разделить на системные и собственные. Системные характеристики измеряются для гамма-камеры вместе с коллиматором, при этом значения характеристик для различных коллиматоров существенно различаются. В большинстве случаев проведение количественных измерений требует специального метрологического программного обеспечения, которое должно входить в состав пакета программ системы сбора и обработки информации. Все измерения должны проводиться при ширине энергетического окна 20% и скорости счета не более 20000 имп/с. Проверка системных характеристик проводится: с коллиматором; источник должен быть расположен на расстоянии минимум 10-15 см от поверхности коллиматора; проверки однородности датчика и коллиматора; только с тонколистным источником Co-57.

Поскольку гамма-камеры снабжены несколькими сменными коллиматорами, наряду с системными рассматривают собственные характеристики гамма-камер, измеряемые без коллиматора. Проверка собственных характеристик проводится: без коллиматора; точечный источник находится на расстоянии  $> 5 \times$  диаметров камеры; проверки однородности датчика; для каждого интересующего изотопа.

Определение и методы измерения системных и собственных характеристик гамма-камер установлены стандартами IEC, которые внедрены в России, как идентичные этим IEC стандартам ГОСТ Р МЭК [2, 3].

В таблице 1 приведен перечень стандартов, применяемых при нормировании основных параметров аппаратуры для радионуклидной диагностики.

Стандарты американского периодического издания по ядерной физике и технике Национальной ассоциации владельцев электротехнических предприятий (NEMA Standards Publication NU 1-2007 "Performance Measurements of Scintillation) и стандарт IEC 60789 Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras обеспечивают единообразие характеристик и методов измерения, с помощью которых изготовитель имеет возможность контролировать устройства.

Стандарт NEMA NU 1-2007 предусматривает контроль гамма-камер по двум видам характеристик собственным и системным (таблица 2) [4].

Стандарт IEC 60789 содержит основные характеристики гамма-камер типа Ангера и мето-

ды их испытаний. Методы испытаний, приведенные в настоящем стандарте, были выбраны с

целью отразить по возможности более полно клиническое применение гамма-камер [2].

**Таблица 1.** Стандарты, применяемые при нормировании основных характеристик аппаратуры для радионуклидной диагностики.

№	Наименование	
1	IEC 60789	Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras (ГОСТ Р МЭК 60789-99 Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера);
2	IEC 61675-2	Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 2: Single photon emission computed tomographs (ГОСТ Р МЭК 61675-2-2006 Радионуклидные устройства визуализации – характеристики и методы испытаний - Часть 2: Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы )
3	IEC 61675-3	Radionuclide imaging devices. Characteristics and test conditions. Part 3. Gamma camera based wholebody imaging systems (ГОСТ Р МЭК 61675-3-2006 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры.).
	IEC 61948-2	ГОСТ Р МЭК 61948-2 Часть 2. Сцинтилляционные камеры и однофотонные эмиссионные компьютерные томографы.
4	NEMA	NEMA Standards Publication NU 1-2007 "Performance Measurements of Scintillation Cameras" NEMA Publishes Standard NU 2-2007 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs

**Таблица 2.** Характеристики гамма-камер согласно стандарту NEMA NU 1-2007

Собственные характеристики (Intrinsic Tests (NEMA))	Системные характеристики (Extrinsic Tests (NEMA))
собственная однородность потока (Intrinsic flood uniformity)	системная однородность (System uniformity)
собственная пространственная линейность (Intrinsic spatial linearity)	системная чувствительность (System sensitivity)
собственное пространственное разрешение (Intrinsic spatial resolution)	системное пространственное разрешение (System spatial resolution) без рассеяния (without scatter) с рассеянием (with scatter)
собственное энергетическое разрешение (Intrinsic energy resolution)	защита детектора (Detector shielding)
пространственная регистрация в режиме множественного окна (Multiple window spatial registration)	калибровка размера пикселя (Pixel size calibration)
собственные характеристики скорости счета (Intrinsic count rate performance): • скорость счета при 20% потерях счетов (count rate at 20% count loss); • максимальная скорость счета (maximum count rate performance) • соотношение входной и наблюдаемой скоростей счета (input versus observed count rate)	системные характеристики скорости счета (System count rate performance)
собственная однородность потока при 75 тыс. счетов в секунду (Intrinsic flood uniformity at 75,000 per second)	разброс чувствительности пары детектор-детектор (Detector-detector sensitivity variation)
собственное пространственное разрешение при 75 тыс. счетов в секунду (Intrinsic spatial resolution at 75,000 per second)	угол отверстия коллиматора (Collimator hole angulation)

IEC 60789 рассматривает методы испытаний следующих характеристик (таблица 3).

Исходя из вышеизложенного видно, что некоторые основные требования NEMA совпадают с требованиями IEC 60789, однако IEC дополнительно предусмотрено определение таких характеристик, как: собственная неоднородность чувствительности; собственная неоднородность чувствительности к точечному источнику, а так же

функция расширения линии ПШПМ (полная ширина на уровне половины максимума), ПШДМ (полная ширина на уровне одной десятой максимума) и ЭШ (эквивалент ширины).

Произведя анализ соответствующих стандартов можно выделить основные контролируемые характеристиками гамма-камер, на основании которых производятся оценка и сравнение качества томографических систем:

Таблица 3. Характеристики гамма-камер согласно стандарту IEC 60789

Собственные характеристики	Системные характеристики
собственное энергетическое разрешение	системная чувствительность
пространственная регистрация в режиме множественного окна, характеристики скорости счета,	пространственная нелинейность
собственная неоднородность чувствительности	системная неравномерность чувствительности
собственная пространственная нелинейность	
собственная неоднородность чувствительности к точечному источнику	
собственная неравномерность чувствительности	

- собственное и системное пространственное разрешение;
- однородность и линейность изображения;
- пространственные искажения (нелинейность);
- системная чувствительность;
- неоднородность чувствительности;
- энергетическое разрешение;
- характеристика скорости счета (быст-

родействие).

**Заключение:** Значение перечисленных характеристик зависит от конструктивных и функциональных параметров блока детектирования, алгоритма формирования координатных сигналов и метода его реализации, а также особенностей схемных решений электронного тракта гамма-камеры [5]. Описываемые нами методы совпадают с методами, рекомендованными ВОЗ, МЭК и NEMA.

#### ЛИТЕРАТУРА:

1. Калантаров К.Д. Аппаратура и методики радионуклидной диагностики в медицине / [К.Д. Калантаров, С.Д. Калашников, В.А. Костылев и др.]; под ред. В.А. Викторова. – М.: ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», 2002. – 121 с.
2. NEMA Standards Publication NU 1-2007 «Performance Measurements of Scintillation Cameras» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.nema.org/stds/nu1.cfm>.
3. Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера: ГОСТ Р МЭК 60789-99. – М.: ИПК Издательство стандартов, – 2000. – 12 с.
4. Серия норм МАГАТЭ по безопасности. Радионуклидная диагностика для медицинских учреждений. – М.: МАГАТЭ, 2004. – 99 с. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : [http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1117r\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1117r_web.pdf)
5. Лишманова Ю.Б., Чернова В.И. Радионуклидная диагностика для практических врачей / Под ред. Ю.Б.Лишманова, В.И.Чернова - Томск, - 2004. – 52 с.
6. Бекман И.Н. Радионуклидная диагностика Курс лекций Ядерная медицина Лекция 1-9. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://profbeckman.narod.ru/MED.htm>
7. Лясс Ф.М. Радионуклидная диагностика / Ф. Лясс, — М.: Медицина, 1983. — 546 с.

**Кобзева И.Н.** Нормативное обеспечение аппаратуры для радионуклидной диагностики // Український медичний альманах. – 2011. – Том 14, № 5. – С. 89-91.

Рассмотрены вопросы и обозначен перечень стандартов, применяемых при нормировании основных параметров аппаратуры для радионуклидной диагностики. Произведен анализ основных стандартов по нормированию аппаратуры радионуклидной диагностики, на основании которых выделены основные контролируемые характеристики гамма-камер.

**Ключевые слова:** радионуклидная диагностика, нормирование аппаратуры для радионуклидной диагностики, характеристики гамма-камер.

**Кобзева І.М.** Нормативне забезпечення апаратури для радіонуклідної діагностики // Український медичний альманах. – 2011. – Том 14, № 5. – С. 89-91.

Розглянуті питання і позначено перелік стандартів, вживаних при нормуванні основних параметрів апаратури для радіонуклідної діагностики. Зроблено аналіз основних стандартів по нормуванню апаратури радіонуклідної діагностики, на підставі якого виділені основні контрольовані характеристики гамма-камер.

**Ключові слова:** радіонуклідна діагностика, нормування апаратури для радіонуклідної діагностики, характеристики гама-камер.

**Kobzeva I.N.** Regulatory compliance for radionuclide diagnostics instruments // Український медичний альманах. – 2011. – Том 14, № 5. – С. 89-91.

The article considers the questions and gives the list of standards used for regulation of the main specifications of radionuclide diagnostics instruments. The article gives an analysis of the main standards on regulation of radionuclide diagnostics instruments; and on the base of these standards main gamma camera characteristics under control were defined.

**Key words:** radionuclide diagnostics, regulation of radionuclide diagnostics instruments, characteristics of gamma cameras.

Надійшла 01.07.2011 р.  
Рецензент: проф. Л.О.Шкондія